Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2011-12

Diclofop-méthyle

(also available in English)

Le 13 décembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2011-12F (publication imprimée)
H113-28/2011-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide diclofop-méthyle, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde le maintien de l'homologation des produits contenant du diclofop-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de l'ARLA révèle que les produits contenant du diclofop-méthyle ne sont pas à l'origine de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du diclofop-méthyle, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur les étiquettes de tous les produits. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

La démarche réglementaire utilisée pour réévaluer le diclofop-méthyle a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2011-10, *Diclofop-méthyle*. Cette décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA en ce qui concerne la réévaluation du diclofop-méthyle, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au cours du processus de consultation. Le libellé des modifications proposées aux étiquettes a été révisé à des fins de clarté ainsi que pour refléter les normes d'étiquetage actuelles. L'annexe I présente les modifications révisées devant figurer sur les étiquettes. À l'exception de ces révisions, la présente décision est conforme à la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2011-10. L'ARLA informera le titulaire des produits contenant du diclofop-méthyle des mesures à prendre pour se conformer à la présente décision en fonction des exigences particulières touchant l'homologation de ses produits.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le diclofop-méthyle a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série *Reregistration Eligibility Decision* de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

D'après les résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a rendu une décision réglementaire et exige des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations du diclofop-méthyle au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué le diclofop-méthyle et a publié ses conclusions en 2000 dans un document *Reregistration Eligibility Decision*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique présentée dans le PRVD2011-10, *Diclofop-méthyle*.

Qu'est-ce que le diclofop-méthyle?

Le diclofop-méthyle est un herbicide de postlevée employé pour supprimer les graminées annuelles dans les cultures vivrières et fourragères. Il agit en inhibant le métabolisme cellulaire des végétaux.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diclofop-méthyle peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le diclofop-méthyle nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition au diclofop-méthyle peut se produire en consommant des aliments ou de l'eau, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le produit, ou en pénétrant dans des sites traités. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent).

Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le diclofop-méthyle nuise à la santé humaine si des mesures de réduction des risques sont mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont déterminées au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale en pesticide permise dans ou sur certains aliments, exprimée en partie par million (ppm). Les aliments dont la concentration en résidus d'un pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le diclofop-méthyle est présentement homologué au Canada pour utilisation sur des cultures vivrières et fourragères. Il pourrait aussi être utilisé à l'étranger sur des cultures dont les produits sont ensuite importés au Canada. Le 18 mars 2011, une LMR de 0,1 ppm a été fixée pour l'orge, le triticale et le blé tel que l'indique le document intitulé *Limites maximales de résidus fixées pour des pesticides et des utilisations de pesticides sur des cultures qui sont actuellement homologués au Canada et assujettis à la limite maximale de résidus* (EMRL2011-13).

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le diclofop-méthyle pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le diclofop-méthyle nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les espèces terrestres et aquatiques non ciblées peuvent être exposées au diclofop-méthyle dans l'environnement. Les risques environnementaux sont évalués à l'aide de la méthode du quotient de risque, qui représente le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique préoccupants pertinents. Les quotients de risque ainsi obtenus sont ensuite comparés aux niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique des risques potentiellement préoccupants.

L'EPA a conclu que le diclofop-méthyle était admissible à une réhomologation pourvu que des mesures de réduction des risques pour mieux protéger l'environnement soient mises en place. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées. De plus, l'ARLA exige l'établissement de zones tampons en milieux aquatiques et terrestres afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de diclofop-méthyle pulvérisé.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du diclofop-méthyle, l'ARLA exige que des mesures de réduction des risques supplémentaires soient ajoutées sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Énoncés d'étiquette révisés relativement aux dangers toxicologiques
- Équipement de protection individuelle supplémentaire pour les personnes manipulant le produit
- Systèmes de mélange et de chargement fermés
- Équipement d'application en cabine fermée
- Quantité maximale du produit manipulée par jour
- Délai de sécurité

Environnement

- Zones tampons en milieux terrestres et aquatiques
- Énoncés d'étiquette plus précis concernant l'environnement

Toutes les modifications à l'étiquette des produits contenant du diclofop-méthyle se trouvent à l'annexe I.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la présente décision de réévaluation concernant le diclofop-méthyle dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

3 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits contenant du diclofop-méthyle

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent ces modifications.

Voici les modifications à apporter à l'étiquette des préparations commerciales canadiennes :

I) Les utilisations suivantes doivent être enlevées de l'étiquette, y compris tous les renvois à ces utilisations :

Luzerne
Brome
Carotte
Trèfle (rouge, hybride et mélilot)
Fétuque rouge traçante
Haricot commun sec (noir, blanc, commun, pinto)
Fève des marais
Lin (sauf les variétés à faible teneur en acides linoléiques)
Lentilles
Haricot de Lima
Oignon (bulbe seulement)
Pois (des champs et de transformation)
Pomme de terre
Colza (canola)
Seigle (de printemps et d'automne)
Élyme de Russie
Sainfoin (production de semences seulement)
Haricot commun mange-tout
Soja
Betterave à sucre
Tournesol (sauf la variété Corona)
Sarrasin cultivé
Moutarde cultivée
Triticale
Agropyre (à crête et intermédiaire)

II) Les modifications suivantes sont requises pour régler le problème du dédoublement entre la section sur la Colombie-Britannique et celle sur la région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique.

Sur l'aire d'affichage principale

Remplacer : *« POUR VENTE AUX FINS D'UTILISATION DANS L'EST DU CANADA ET EN COLOMBIE-BRITANNIQUE, SAUF DANS LA RÉGION DE LA RIVIÈRE DE LA PAIX »*

Par : *« POUR VENTE AUX FINS D'UTILISATION UNIQUEMENT DANS L'EST DU CANADA ET EN COLOMBIE-BRITANNIQUE, SAUF DANS LA RÉGION DE LA RIVIÈRE DE LA PAIX »*

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI

Remplacer : « *EST DU CANADA ET COLOMBIE-BRITANNIQUE* »

Par : « *EST DU CANADA ET COLOMBIE-BRITANNIQUE, SAUF DANS LA RÉGION DE LA RIVIÈRE DE LA PAIX* »

III) L'énoncé suivant doit être ajouté à l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique MISES EN GARDE :

Sensibilisant cutané potentiel.

Le port d'une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants résistant aux produits chimiques ainsi que de chaussettes et de chaussures résistant aux produits chimiques est requis durant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Le port de lunettes de sécurité ou d'un masque protecteur est requis pendant le mélange et le chargement.

Toute personne qui applique ce produit doit le faire en cabine fermée.

Toute personne qui manipule ce produit et qui accomplit des tâches pour lesquelles on ne peut appliquer de mesures d'ingénierie (par exemple, nettoyage des déversements) doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes de protection ainsi que des gants, des chaussures et un tablier résistant aux produits chimiques, en plus d'un respirateur.

Lorsqu'un respirateur est requis, les personnes qui manipulent ce produit doivent porter un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute of Occupational Safety and Health Mines (NIOSH), la Safety, Health Association (MSHA) et le Health and Safety Executive (HSE) et pourvu d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée NIOSH/MSHA/BHSE pour les pesticides.

NE PAS entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les sites traités avant que le délai de sécurité de 24 heures ne soit écoulé.

V) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

Les préposés au mélange et au chargement de ce produit doivent utiliser un système fermé permettant le transfert de liquides sans qu'il y ait libération de liquides ou de vapeurs.

Le diclofop-méthyle ne doit pas être appliqué plus d'une fois par saison.

Les préposés au mélange et au chargement ne doivent pas manipuler plus de 67 kilogrammes de matière active par jour par travailleur. Cette limite est de 144 kilogrammes de matière active par jour par travailleur pour les préposés à l'application utilisant un équipement de pulvérisation au sol. Les préposés à l'application qui utilisent un équipement de pulvérisation aérienne doivent limiter la quantité maximale du produit manipulée par jour à 92 kilogrammes de matière active par jour par travailleur.

Le diclofop-méthyle n'est pas homologué à des fins de suppression des organismes nuisibles en milieux aquatiques. NE PAS l'utiliser à de telles fins.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques au cours des activités de nettoyage de l'équipement ou d'élimination des déchets.

Application par pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat ni quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de taille plus petite que le calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe d'aspersion au sol doit être ajustée à 60 centimètres ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application par pulvérisation aérienne : NE PAS appliquer lorsqu'il n'y a absolument aucun vent ni quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 kilomètres à l'heure à hauteur de vol au-dessus du site de traitement. NE PAS appliquer en gouttelettes de taille plus petite que le calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, la longueur occupée par les buses le long de la rampe d'aspersion au sol NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons :

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière des habitats terrestres sensibles (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	Culture		Zones tampons requises pour la protection des :				
			Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		Habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		Habitats terrestres
			moins de 1 mètre	plus de 1 mètre	moins de 1 mètre	plus de 1 mètre	
Pulvérisateur agricole*	Blé, orge		2	1	1	1	3
Pulvérisation aérienne	Blé, orge	Voilure fixe	45	1	5	1	100
		Voilure tournante	30	1	5	1	85

*Dans le cas du pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 centimètres au-dessus du couvert végétal permet de réduire la zone tampon de 30 %.

Dans le cas des mélanges en cuve, il faut consulter l'étiquette des autres produits entrant dans la composition du mélange et respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles exigées pour ces produits, puis appliquer le mélange en cuve en utilisant le plus gros calibre de gouttelettes de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE) précisé parmi les étiquettes des produits du mélange en cuve.

VI) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT** :

TOXIQUE pour les organismes aquatiques, les oiseaux, les petits mammifères et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons indiquées dans la rubrique MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes ou sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau.